



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2005

Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste

Gächter, Thomas ; Vollenweider, Irene

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich
ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-175463>
Journal Article

Originally published at:

Gächter, Thomas; Vollenweider, Irene (2005). Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste. Health Insurance Liability Law (HILL):1-8.

HILL Fachartikel**Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste* [HILL-2005-Fachartikel-11]**

Die Spezialitätenliste sieht für Originalpräparate in schematischer Weise höhere Maximalpreise vor als für Generika. Der Beitrag untersucht, inwiefern dieser Preisabstand im Einklang mit dem krankenversicherungsrechtlichen Grundsatz der Wirtschaftlichkeit, den Grundwertungen der Heilmittelgesetzgebung, der Wirtschaftsfreiheit und der Rechtsgleichheit steht. Zudem wird der ab 1. Januar 2006 geltende differenzierte Selbstbehalt für Generika und Originalpräparate im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung auf der Spezialitätenliste betrachtet.

Inhaltsverzeichnis**I. Einleitung****II. Spezialitätenliste****1. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit****2. Wirtschaftlichkeit****a) Therapeutischer Quervergleich****b) Auslandpreisvergleich****c) Generika****III. Preisabstandsregelung zwischen Originalpräparaten und Generika****1. Krankenversicherungsgesetzgebung****a) Wirtschaftlichkeitsbegriff****b) Forschungs- und Entwicklungskosten****c) Dauer des Innovationszuschlages****d) Rechtsprechung****e) Qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung****2. Heilmittelgesetzgebung****3. Wirtschaftsfreiheit****a) Zur Geltung der Wirtschaftsfreiheit****b) Generikahersteller als direkte Konkurrenten zu Originalherstellern****c) Gesetzliche Regelung****d) Interesse an höheren Preisen der Originalpräparate?****4. Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a KLV)****IV. Fazit****I. Einleitung**

Verschiedene Studien ¹ weisen darauf hin, dass die Preise für Medikamente in der Schweiz im Vergleich zum europäischen Ausland deutlich höher sind. santésuisse fordert gestützt auf ihre Untersuchung, dass bei Medikamenten, deren Patent abgelaufen ist, eine Preissenkung um mindestens 25 % erfolgen sollte. ² Als Massnahme schlägt sie etwa vor, den Absatz deutlich günstigerer Generika durch Schaffung positiver gesetzlicher Rahmenbedingungen zu fördern. Diese Forderung stützt sich auf die allgemein verbreitete Auffassung, dass Generika wesentlich billiger sein sollten als Originalpräparate.

Generika werden durch ihre Austauschbarkeit mit den Originalpräparaten charakterisiert. ³ Berücksichtigt man das Wirtschaftlichkeitsgebot des Krankenversicherungsrechts, stellt sich die Frage, ob und wie weit sich die höhere Vergütung für Originalpräparate durch die Grundversicherung rechtfertigen lässt.

II. Spezialitätenliste

Die Spezialitätenliste enthält die von der obligatorischen Krankenversicherung zu vergütenden Arzneimittel. ⁴ In dieser werden die zu übernehmenden Höchstpreise festgelegt. Sie hat gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist bei der Erstellung der Spezialitätenliste verpflichtet, die allgemeinen Grundsätze des KVG betreffend die Leistungsvergütung sowie die Tariffbildung zu beachten. Die aufgenommenen Präparate haben demzufolge wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich zu sein. ⁵ Das BAG muss bei der Preisbestimmung darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. ⁶ Weiter setzt die Aufnahme eine gültige Zulassung von swissmedic voraus. ⁷ Für die aufgenommenen Medikamente darf zudem keine Publikumswerbung betrieben werden ⁸.

1. Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit basiert weitgehend auf den für die Zulassung durch swissmedic massgebenden Unterlagen. ⁹ Für Generika gilt gemäss Bundesgesetz über Arzneimittel und

Medizinalprodukte (HMG) ein vereinfachtes Zulassungsverfahren.¹⁰ Als Nachahmerprodukte lehnen sie sich an ein bei swissmedic zugelassenes Originalpräparat an.¹¹ Sie zeichnen sich durch gleichen Wirkstoff, gleiche Darreichungsform, gleichen Applikationsweg, gleiche Dosierung und gleiche Indikation aus. Für Generika, welche gegen ein Originalpräparat therapeutisch austauschbar sein sollen, ist für ihre Zulassung der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz zu erbringen.¹²

Da der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz einen sehr grossen, häufig unzumutbaren Aufwand in Form von klinischen Studien darstellt, wird er in der Regel indirekt durch den Nachweis der Bioäquivalenz geführt.¹³ Kann dieser Nachweis erbracht werden, ist von einem innerhalb gewisser Grenzen identischen Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofil des Generikums zum Originalpräparat auszugehen. In Bezug auf die Zweckmässigkeit wird für die Aufnahme der Generika auf die Spezialitätenliste zusätzlich zu den Anforderungen gemäss HMG verlangt, dass sie dieselbe Produktpalette wie das Originalpräparate aufweisen. Unter diesen Voraussetzungen sind Generika als mit den Originalpräparaten weitgehend identische Produkte aufzufassen.

2. Wirtschaftlichkeit

Grundsätzlich beruht die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit¹⁴ eines Arzneimittels auf einem therapeutischen Quervergleich¹⁵ und einem Auslandpreisvergleich¹⁶. Zusätzlich hat der Preis des Arzneimittels in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen zu stehen, d.h. die Kosten dürfen umso höher sein, je schwerer die Krankheit ist.¹⁷ Ferner muss sich der Preis in einem vertretbaren Rahmen zu den Kosten, insbesondere den Herstellungskosten und den Therapiekosten bewegen.¹⁸

a) Therapeutischer Quervergleich

Der therapeutische Quervergleich beinhaltet eine vergleichende Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel.¹⁹ Zwischen den Heilmitteln darf kein wesentlicher Unterschied in Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise bestehen. Massgebend ist die Wirksamkeit, welche sich namentlich in einem Heilerfolg in kürzerer Zeit, in weniger Nebenwirkungen oder einer geringeren Rückfallrate äussern kann. Nicht massgebend sind die Art und die Menge des verwendeten Wirkstoffes.

b) Auslandpreisvergleich

Der Auslandpreisvergleich wird auf der Grundlage der durchschnittlichen Fabrikabgabepreise ohne Mehrwertsteuer durchgeführt.²⁰ Die Auslandpreise müssen aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmbar sein²¹ und werden zu einem durchschnittlichen Wechselkurs über sechs Monate in Schweizer Franken umgerechnet.²² Als Vergleichsländer werden primär Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und die Niederlande, subsidiär Frankreich, Österreich und Italien herangezogen.²³ Es kann auch mit weiteren Ländern verglichen werden, die jedoch eine wirtschaftlich vergleichbare Struktur im Pharmabereich aufweisen müssen.²⁴ Als Vergleichsprodukt dient grundsätzlich das gleiche Arzneimittel derselben Gesellschaft, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn es im Ausland unter einer anderen Marke im Handel ist.²⁵ Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann ein ausländisches Arzneimittel mit demselben Wirkstoff herangezogen werden.

c) Generika

Gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste des BAG²⁶ gelten für Generika und Originalpräparate grundsätzlich dieselben Regeln für die Preisbildung. Generika werden jedoch nur dann als wirtschaftlich erachtet, wenn sie in der Regel 30 % günstiger als das Originalpräparat sind.

Dieser Grundsatz wird im Protokoll vom 12. September 2005²⁷ in zentralen Punkten bestätigt. Präzisierend wird jedoch angefügt, das BAG wende im Sinne einer besonderen Regelung die Definition der Wirtschaftlichkeit dahingehend an, dass der Preis eines Generikums als wirtschaftlich im Sinne von Art. 65 KVV zu betrachten sei, wenn er zum Zeitpunkt der Aufnahme des Generikums in die Spezialitätenliste und nach Durchführung des Auslandpreisvergleichs bei den Originalpräparaten unmittelbar nach Patentablauf, d.h. bei Erreichen der «Generikafähigkeit» der Substanz, oder nach 15 Jahren seit Aufnahme in die Spezialitätenliste gemäss Art. 67 Abs. 7 KVV, gegenüber dem Originalprodukt um 30 % günstiger²⁸ ist. Im Weiteren seien Generika wirtschaftlich, wenn sie nach der Wiederholung des Auslandpreisvergleichs der Originalpräparate, die innerhalb weiterer 24 Monate erfolgen muss, um 15 % günstiger sind als diese. Die Wiederholung des Preisvergleichs innerhalb von 24 Monaten habe zum Zweck, den im vergleichbaren Ausland stattfindenden Wettbewerb zwischen Generika und Originalprodukten zu simulieren. Dieses Vorgehen sichere eine rechtsgleiche Behandlung aller Generika.

III. Preisabstandsregelung zwischen Originalpräparaten und Generika

Gemäss der vom BAG vorgenommenen Interpretation des Wirtschaftlichkeitsbegriffs haben Generika immer um einen fixen Prozentsatz billiger zu sein als die Originalpräparate. Nachfolgend soll geprüft werden, wie weit diese im Vergleich zu den Originalprodukten grundsätzlich andere Auslegung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs mit den gesetzlichen Vorgaben und dem System des KVG, der Heilmittelgesetzgebung, der Wirtschaftsfreiheit und der Rechtsgleichheit vereinbar ist.

1. Krankenversicherungsgesetzgebung

a) Wirtschaftlichkeitsbegriff

Das KVG äussert sich lediglich im Zusammenhang mit den Leistungserbringern zum Begriff der Wirtschaftlichkeit. Der Leistungserbringer hat sich in seinen Leistungen auf das Mass zu beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.²⁹ Pharmaunternehmen gelten nicht als Leistungserbringer im Sinne des KVG, womit diese Regelung auf sie keine direkte Anwendung findet.

Dagegen definiert Art. 34 Abs. 1 KLV spezifisch den Begriff der Wirtschaftlichkeit für Arzneimittel. Diese sind wirtschaftlich, wenn sie die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleisten. Folgt man dieser Definition, liesse sich ein Preisunterschied zwischen Generikum und Originalpräparat auf der Spezialitätenliste nur dann rechtfertigen, wenn das Generikum die indizierte Heilwirkung nicht im gleichen Ausmass wie das Originalpräparat gewährleisten würde. Die Anwendung der Preisabstandsregelung würde voraussetzen, dass das BAG bei der Prüfung der Wirksamkeit eine unterschiedliche Heilwirkung feststellen würde. Da sich diese Prüfung jedoch auf die Unterlagen der swissmedic abstützt und diese Generika als therapeutisch äquivalente Produkte definiert, ist grundsätzlich von der gleichen Wirksamkeit auszugehen.³⁰ Die in der KLV formulierte Definition der Wirtschaftlichkeit legt den Schluss nahe, dass Generika und Originalpräparaten gleiche Preise aufweisen sollten.

b) Forschungs- und Entwicklungskosten

Art. 65 Abs. 4 KVV schreibt vor, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen sind. Explizit wird ausgeführt, dass zur Abgeltung dieser Kosten im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt wird, wenn das verwendungsfertige Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet. Wie sich dem Handbuch zur Spezialitätenliste entnehmen lässt, beträgt der Innovationszuschlag mindestens 10 % und höchstens 20 % des Fabrikabgabepreises. In der Praxis wird bei ca. 10 bis 20 % der neu zugelassenen Originalpräparate ein Innovationszuschlag gewährt.

Für Generika dagegen wird in Art. 65 Abs. 5 KVV bestimmt, dass in die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung einzubeziehen sind. Wie bereits ausgeführt sieht die Heilmittelgesetzgebung für Generika ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor.³¹ Namentlich im Bereich der pharmakologischen und toxikologischen Prüfung sowie bei den klinischen Prüfungen bestehen für Generika Erleichterungen gegenüber den Originalpräparaten.³² Zudem entfallen die ursprünglichen Forschungskosten, da Generika auf bekannte Wirkstoffe zurückgreifen. Wird gestützt auf den Wortlaut von Art. 65 Abs. 4 KVV davon ausgegangen, dass der Innovationszuschlag im Umfang von 10 bis 20 % die Forschungs- und Entwicklungskosten der Originalpräparate abdeckt, scheint der Preisabschlag der Generika von grundsätzlich 30 % gegenüber den Originalpräparaten zu einem wesentlichen Teil gerechtfertigt zu sein.

c) Dauer des Innovationszuschlages

Der Innovationszuschlag kann auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vom BAG innerhalb der ersten 15 Jahre seit der Aufnahme auf der Spezialitätenliste ganz oder teilweise gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind.³³ Zudem kann das BAG nach 15-jähriger Eintragung in der Spezialitätenliste bei allen Präparaten eine angemessene Preissenkung anordnen, wobei bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag wegfällt.³⁴

Die «Generikafähigkeit» tritt nach Ablauf des Patentschutzes von 20 Jahren ein,³⁵ eventuell verlängert um maximal 5 Jahre bei Bestehen eines Schutzzertifikats.³⁶ 15 Jahre nach Aufnahme auf die Spezialitätenliste entfällt bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag. Der Wegfall dieses Zuschlags erfolgt somit ungefähr zum Zeitpunkt des Eintritts der «Generikafähigkeit». Entsprechend hätten Originalpräparate und Generika, da der Innovationszuschlag die Forschungs- und Entwicklungskosten abdeckt, denselben Preis aufzuweisen.

Dagegen liesse sich im Fall, in dem die Zulassung erst Jahre nach der Patentanmeldung erreicht wird, die Preisdifferenz auf den noch bestehenden Innovationszuschlag abstützen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass bei dieser Konstellation der Erstanmelderschutz die Verwendung der Prüfungsergebnisse des Originalpräparates und damit die Anwendung des vereinfachten Zulassungsverfahrens verhindert.³⁷ Entsprechend entfällt ein Teil der Kosteneinsparungen für die Generikahersteller. Ein Preisunterschied wäre gerechtfertigt, hätte aber geringer auszufallen, da er nur die Forschungskosten, nicht aber die Entwicklungskosten widerspiegelt.

Die Systematik von Art. 65 KVV i.V.m. Art. 34 Abs. 1 KLV impliziert, dass nach dem Wegfall des Innovationszuschlages die Originalpräparate denselben Fabrikabgabepreis wie Generika aufweisen sollten. Diese gesetzliche Annahme deckt sich mit dem Grundgedanken des Patentrechts. Der Patentschutz gewährt dem Patentinhaber während einer bestimmten Zeit das ausschliessliche Nutzungsrecht. Während dieser Zeit wird dem Patentinhaber die Möglichkeit eingeräumt, seine Erfindungskosten abgelten zu lassen. Nach Patentablauf wird der einsetzende Wettbewerb durch Nachahmer kaum mehr eine «Innovationsrente» zulassen. Geht man bei den Arzneimitteln jedoch davon aus, dass Originalpräparate auch nach dem Einsetzen der Generikakonzurrenz teurer sein sollen, werden Arzneimittelhersteller gegenüber Patentinhabern in anderen Wirtschaftszweigen besser gestellt. Dies liesse sich allenfalls mit der Annahme rechtfertigen, dass durch die Preisadministrirung die Originalhersteller an der Auswertung ihres ausschliesslichen Nutzungsrechts gehindert würden und sie somit ihre Innovationskosten bis zum Aufkommen der Konkurrenzprodukte nicht eintreiben könnten.³⁸

d) Rechtsprechung

Bereits unter dem Regime des Bundesgesetzes über die Kranken- und Unfallversicherung (KUVG) verlangte das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) für die Bejahung der Wirtschaftlichkeit von Nachahmerpräparaten einen Preisunterschied zwischen Originalpräparat und Generikum. Der Preisunterschied wurde auf Art. 4 Abs. 3 der Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen³⁹ und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verordnung 10 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste⁴⁰ gestützt. Diese verlangten, dass im Preis eines Originalpräparates die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen seien. Der Unterschied wurde auf den empirischen Durchschnittswert von 25 % festgelegt. Als Begründung wurde angeführt, die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates liessen sich – wenn überhaupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre.⁴¹

Das Bundesgericht anerkannte in einem älteren Urteil ⁴², dass die Entwicklung und Einführung von Originalpräparaten im Allgemeinen sehr hohe Kosten verursache, und dass diesem Umstand während langer Zeit Rechnung zu tragen sei. Es akzeptierte die Argumentation, dass die Forschungs- und Entwicklungskosten eines Originalpräparateherstellers nicht einzelnen Produkten zugeordnet werden könnten, sondern zu den Gemeinkosten gehörten, welche vom Erlös sämtlicher Präparate zu tragen seien. Trotz dieser Mischrechnung sprach es sich aber dafür aus, dass der Preisvorteil gestützt auf das Gleichbehandlungsgebot wegzufallen habe, wenn nach allgemeiner Erfahrung die Entwicklungs- und Einführungskosten mit Sicherheit als abgegolten zu betrachten seien. Bezüglich der Zeitdauer verwies es auf ein Urteil aus dem Jahr 1982, in welchen es bei einem seit rund 20 Jahren auf dem Markt befindlichen Originalpräparat den Preisvorteil weiterhin anerkannte, hielt aber fest, dass nach rund 60 Jahren die Entwicklungs- und Einführungskosten nach allgemeiner Erfahrung mit Sicherheit als abgegolten zu betrachten seien. Es führte weiter aus, es liesse sich mit dem Gleichbehandlungsgebot nicht vereinbaren, wenn ein Originalpräparat, das den Preisvorteil nicht mehr für sich beanspruchen könne, weiterhin zum bisherigen, wesentlich höheren Preis in der Spezialitätenliste verbliebe. Andererseits sei es im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gerechtfertigt, einem Nachahmerpräparat den bisherigen Preis des Originalpräparates zuzubilligen, obwohl bei diesem keine Kosten im Sinne von Art. 4 Abs. 2 Verordnung VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 zu berücksichtigen seien. Damit deutete es an, dass bei Originalpräparate nach der Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten sowie den Ersteinführungskosten im Inland eine Preissenkung vorzunehmen und Generika zu diesem Zeitpunkt derselbe Preis zuzugestehen sei.

Der Vergleich der Verordnungsgebung vor und nach der Einführung des KVG im Jahre 1996 zeigt, dass die neuen Erlasse sich bezüglich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Preisbildung differenzierter äussern. Insbesondere nimmt der Verordnungsgeber zur zeitlichen Geltungsdauer von Preisfestlegungen sowie zu den abzugeltenden Leistungen Stellung. Die in der Spezialitätenliste aufgeführten Höchstpreise setzen sich aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil zusammensetzen. ⁴³ Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab ⁴⁴, während der Vertriebsanteil die logistischen Leistungen, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten vergütet ⁴⁵. Diese Unterteilung wurde im Zusammenhang mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells für Medikamente (LOA) vorgenommen. ⁴⁶ Die Arzneimittelpreise enthalten seither nur noch die Kosten für die Herstellung und den Vertrieb, nicht mehr aber die Beratungsleistungen der Apotheker und Apothekerinnen. Gestützt auf Art. 65 Abs. 4 KVV sind die Forschungs- und Entwicklungskosten bei Originalpräparaten mittels Innovationszuschlag im Fabrikabgabepreis eingeschlossen. Die Annahme des Bundesgerichts, die Forschungs- und Entwicklungskosten seien als Gemeinkosten von sämtlichen Präparaten zu tragen, lässt sich heute kaum mehr aufrechterhalten.

Gleichzeitig mit der Neugestaltung der Listenpreise wurde die nachträgliche Neuüberprüfung der Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes bzw. spätestens nach 15 Jahren nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste eingeführt. ⁴⁷ Diese Regelung in Kombination mit der bereits vorhandenen Bestimmung – Streichung des Innovationszuschlages nach 15-jähriger Eintragung in der Spezialitätenliste – zeigt auf, dass der Verordnungsgeber spätestens 15 Jahren nach der Eintragung in die Spezialitätenliste die Forschungs- und Entwicklungskosten von Originalpräparaten als in der Regel abgegolten erachtet. Damit erscheint es fraglich, ob sich die vom Bundesgericht unter der alten Gesetzgebung, welche bei der Preisbestimmung weder eine Zeitlimite noch einen Bezug zum Patentrecht aufwies, angenommene Zeitdauer der Vorzugsbehandlung von Originalpräparaten auf die neue Gesetzgebung übertragen lässt.

e) Qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung

Art. 52 Abs. 1 KVG schreibt vor, dass das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste Art. 43 Abs. 6 KVG zu berücksichtigen habe. Bei Tarifverhandlungen müssen die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.

Im Rahmen der Beurteilung der Aufnahmegesuche hat die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Arzneimittel in die fünf Kategorien medizinisch-therapeutischer Durchbruch, therapeutischer Fortschritt, Kosteneinsparung mit Vergleich zu anderen Arzneimitteln, kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung sowie unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung einzuteilen. ⁴⁸ Ein Innovationszuschlag wird nur den Arzneimitteln zugesprochen, die in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeuten. ⁴⁹ Damit gilt die obligatorische Krankenversicherung nur bei den ersten beiden Kategorien die Forschungs- und Entwicklungskosten ab. Die dritte Kategorie ist dadurch gekennzeichnet, dass sie in jedem Fall – auch bei einem Einbezug der Forschungs- und Entwicklungskosten – eine Kosteneinsparung bringt. Die beiden letzten Kategorien weisen demgegenüber keinerlei Vorteile auf. Sie erfüllen die Vorgaben von Art. 43 Abs. 6 KVG nicht, womit ihre Entwicklung im Gegensatz zu den ersten drei Kategorien nicht im Interesse der Krankenversicherung liegt. Art. 65 Abs. 4 KVV schliesst daher folgerichtig, dass ihre Forschungs- und Entwicklungskosten nicht von der Grundversicherung zu bezahlen sind.

In der parlamentarischen Diskussion zum neuen Heilmittelgesetz schlug die Kommissionsmehrheit des Nationalrats die Bestimmung vor, dass nur Heilmittel zugelassen werden sollten, die im Vergleich zu den bereits für die gleichen Indikationen zugelassenen Produkten einen therapeutischen oder preislichen Vorteil aufweisen. ⁵⁰ Dieser Zusatz wurde letztlich mit dem Argument verworfen, dass er die Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung betreffe, nicht aber die vom Heilmittelrecht zu regelnde gesundheitspolizeiliche Marktzulassung von Arzneimitteln. ⁵¹

Die Heilmittelgesetzgebung hat sich auf die Regelung von polizeilichen Massnahmen zu beschränken, was den Einschluss von Kostenüberlegungen ausschliesst. ⁵² Die Preisbestimmung der Heilmittel erfolgt in den sozialversicherungsrechtlichen Erlassen. Dies erlaubt den Einbezug von sozialpolitisch motivierten Zielsetzungen. ⁵³ Gestützt auf diese Abgrenzung sind alle Medikamente, die qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sind, auf den Markt zuzulassen, ⁵⁴ ihre Entwicklung ist aber nicht der obligatorischen Krankenversicherung anzulasten, wenn sie nicht einen klaren Vorteile für die Versicherten bringen.

Die in der KVV vorgesehene Regelung, wonach der Fabrikabgabepreis die Forschungs- und Entwicklungskosten nur im Rahmen des Innovationszuschlages einschliesst, erweist sich als sachgerecht. Im Hinblick auf die Preisgestaltung der Generika bedeutet dies, dass für Originalpräparate, denen kein Innovationszuschlag zugesprochen oder deren Innovationszuschlag aufgehoben wurde, grundsätzlich kein höherer Preis festgesetzt werden dürfte als für deren Generika.

2. Heilmittelgesetzgebung

Das Heilmittelgesetz spricht in seinem Zweckartikel verschiedene Ziele an. Im Vordergrund steht, wie bereits ausgeführt, die gesundheitspolizeiliche Zwecksetzung. Das Gesetz soll gewährleisten, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden.⁵⁵ Daneben erwähnt der Gesetzgeber allerdings auch konsumentenschützende Ziele und wirtschaftspolitische Zwecke. So ist beim Vollzug des Gesetzes darauf zu achten, dass für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen und die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.⁵⁶ Laut der Botschaft zum Heilmittelgesetz ist unter günstigen Rahmenbedingungen die Stärkung des Wirtschafts- und Forschungsstandorts durch die europakompatible Ausgestaltung der Heilmittelvorschrift und den Abbau von technischen Handelshemmnissen gegenüber anderen wichtigen Handelspartnern zu verstehen.⁵⁷ In der parlamentarischen Diskussion entzündete sich die wirtschaftspolitische Diskussion jedoch an der Zulässigkeit von Parallelimporten.⁵⁸ Unbestritten war, die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen dem vereinfachten Zulassungsverfahren zu unterstellen. Dagegen erwuchs der Absicht des Bundesrats, den Parallelimport von Arzneimitteln zuzulassen, im Ständerat erheblicher Widerstand.⁵⁹ In der Folge wurde die Möglichkeit des Parallelimports für die Zeit, in der der Patentschutz andauert, ausgeschlossen. Diese Regelung gewährleistet, dass die Pharmaunternehmen – trotz administrierter Preise – eine marktmässige «Innovationsrente» erzielen können.

Die beiden Wirtschaftlichkeitskriterien – therapeutischer Quervergleich und Auslandpreisvergleich⁶⁰ – kombiniert mit der hohen Kaufkraft erlauben bei einer Erstzulassung in der Schweiz hohe Einführungspreise. Da die umliegenden Länder ebenfalls auf Preisvergleiche abstellen, kann der inländische Preis ins Ausland exportiert werden. Die Studien der Pharmaunternehmen⁶¹ und die Stellungnahme des BSV⁶² bestätigen, dass sich die ausländischen Preise der neu zugelassenen Arzneimittel auf gleichem Niveau wie in der Schweiz bewegen. Damit sichert das Verbot des Parallelimports während der Patentlaufzeit den Einführungspreis ab und wirkt im Preisvergleich zwischen den Ländern stabilisierend.

Generika sind, da sie erst nach Patentablauf vertrieben werden können, von der Diskussion um den Parallelimport von Originalpräparaten nicht direkt betroffen. Wird aber davon ausgegangen, dass durch das Verbot des Parallelimports während der Patentlaufzeit für die Originalpräparate marktmässige Preise erzielt werden können, lässt sich eine fixe Preisdifferenzierung zwischen Generika und Originalpräparaten nach Ablauf des Patentes nicht auf das Heilmittelgesetz abstützen.

3. Wirtschaftsfreiheit

a) Zur Geltung der Wirtschaftsfreiheit

Die Rechtsprechung des Bundesgerichts sowie diejenige des Bundesrats hat in jüngerer Zeit mehrfach zur Geltung der Wirtschaftsfreiheit im Rahmen des Krankenversicherungsrechts Stellung genommen. Es wird dabei argumentiert, durch Art. 117 Abs. 2 BV werde dem Bund die Kompetenz eingeräumt, ein mittelbares rechtliches Monopol im Bereich der Leistungserbringung im Krankenversicherungsrecht einzuführen. Die Wirtschaftsfreiheit gelte deshalb für die Leistungserbringer im Krankenversicherungsrecht grundsätzlich nur unter dem Vorbehalt, dass das Krankenversicherungssystem der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei.⁶³

Bei den beurteilten Fällen handelte es sich um die Zulassung privatwirtschaftlich tätiger Leistungserbringer (Ärztinnen und Ärzte, Privatspitäler) zum (Leistungs- und Vergütungs-) System der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Die Argumentation, die sich der angeführten Rechtsprechung entnehmen lässt, kann damit – wenn überhaupt – nur für die Frage der Aufnahme auf die Spezialitätenliste herangezogen werden. Fraglich ist, ob sie auch für die konkrete Ausgestaltung (insbesondere die Preisgestaltung) Geltung beanspruchen könnte. Es ist weiter zu bedenken, dass es sich bei den Pharmaunternehmen nicht um Leistungserbringer im Sinn des Krankenversicherungsrechts handelt.

Die Besonderheiten, die sich aus dem System der Krankenversicherung für die (stark eingeschränkte) Geltung der Wirtschaftsfreiheit ergeben, kommen nach der hier vertretenen Ansicht bei der Ausgestaltung der Spezialitätenliste nicht zum Tragen. Der aus der Wirtschaftsfreiheit abgeleitete Grundsatz, dass Gewerbetreibende nicht ungleich behandelt werden dürfen, gilt somit auch im Rahmen der Preisfestsetzung für die Spezialitätenliste. Anzumerken ist zudem, dass sich selbst dann, wenn man die Geltung der Wirtschaftsfreiheit verneinen würde, aus dem allgemeinen Gleichheitssatz gemäss Art. 8 Abs. 1 BV ein (relatives) Gleichbehandlungsgebot ableiten lässt.

b) Generikahersteller als direkte Konkurrenten zu Originalherstellern

Gemäss Art. 66 Abs. 2 KVV gelten als Generika verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffs, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein bei swissmedic zugelassenes Original anlehnen. Art 25 KVG bezeichnet sie als mit den Originalpräparaten austauschbare Produkte. Originalpräparate und Generika stellen damit direkte Konkurrenzprodukte dar. Daraus ist zu schliessen, dass nicht nur Generikahersteller unter sich, sondern auch Generika- und Originalhersteller als direkte Konkurrenten auf dem Arzneimittelmarkt auftreten.

Die Interpretation des Wirtschaftlichkeitsbegriffs durch das BAG verlangt, dass Generika immer mindestens um einen fixen Prozentsatz billiger sein müssen als die Originalpräparate. Generikahersteller als direkte Konkurrenten der Originalhersteller können gemäss dieser Vorgabe im gleichen Markt mit denselben Produkten systematisch nur tiefere Preise erzielen.

Gemäss Rechtsprechung sind Massnahmen verboten, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen.⁶⁴ Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Behörden Vorschriften in ungleicher Weise anwenden und dadurch einzelne Wettbewerber benachteiligen.⁶⁵ Unzweifelhaft sind Generikahersteller durch die Preisabstandsregelung gegenüber Originalherstellern benachteiligt. Es stellt sich also die Frage, wie weit die Preisabstandsregelung dennoch zulässig ist.

c) Gesetzliche Regelung

In Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG wird verlangt, dass die Spezialitätenliste auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten habe. Gleichzeitig schreibt das KVG vor, dass die zu vergütenden Leistungen wirtschaftlich sein müssen.⁶⁶ Zwischen diesen beiden Vorgaben besteht ein nicht auflösbarer Widerspruch, da teurere Originalpräparate gemäss der Wirtschaftlichkeitsdefinition von Art. 34 KVV als nicht wirtschaftlich zu betrachten sind.⁶⁷ Sie müssten bei der erneuten Überprüfung der Aufnahmekriterien gemäss Art. 65 Abs. 7 KVV i.V.m. Art. 68 KVV von der Spezialitätenliste genommen oder ihr Preis müsste gemäss Art. 67 Abs. 3 KVV gesenkt werden. Die Preisdifferenzierung, wie sie in Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG angesprochen wird, kann sich nur auf Originalpräparate beziehen, bei denen die Generika erst nach der erneuten nachträglichen Überprüfung der Originalpräparate in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. Wird jedoch davon ausgegangen, dass die Aufnahmebedingungen während der gesamten Eintragungsdauer auf der Spezialitätenliste erfüllt sein müssen, hätte eine Preissenkung der Originalpräparate unabhängig von dem in Art. 65 Abs. 7 KVV vorgegebenen Überprüfungsrhythmus stets im Zeitpunkt der Aufnahme der Generika zu erfolgen. Diese würde eine Preisdifferenzierung im Sinne von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG jedoch grundsätzlich ausschliessen.

d) Interesse an höheren Preisen der Originalpräparate?

Der höhere Preis der Originalpräparate schafft Anreize für Forschungsinvestitionen. Die gesicherte Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten trägt zu günstigen Rahmenbedingungen für die forschende Pharmaindustrie bei und deckt damit das Interesse an der Erhaltung eines leistungsfähigen pharmazeutischen Forschungsstandortes Schweiz. Die Preisabstandsregelung ist insofern durchaus geeignet, um die pharmazeutische Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten zu fördern.

Aus den Ausführungen des BAG im Protokoll vom 12. September 2005⁶⁸ ist zu schliessen, dass die Preisdifferenzierung während der gesamten weiteren Verweildauer der Präparate auf der Spezialitätenliste fortduert. Bereits das Bundesgericht hielt jedoch fest, dass sich ein Preisunterschied nach einer Zeitdauer von 60 Jahren auf jeden Fall nicht mehr rechtfertigen liesse.⁶⁹ Die seit diesem Urteil erlassenen neuen Verordnungsbestimmungen legen den Schluss nahe, dass spätestens 15 Jahre nach der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste die Forschungs- und Entwicklungskosten als abgegolten zu betrachten sind. Eine Preisdifferenzierung über diesen Zeitraum hinaus lässt sich daher kaum mehr mit der Vergütung höherer Forschungs- und Entwicklungskosten rechtfertigen. Damit erscheint die Erforderlichkeit der Preisdifferenzierung in Bezug auf das Interesse an einer hohen Medikamentenqualität in Frage gestellt. Die Preisdifferenzierung führt zu erheblichen Mehrkosten in der obligatorischen Grundversicherung und in der Folge zu einer höheren Prämienbelastung der Versicherten. Dieser Mehrbelastung der Haushalte stehen höhere Gewinnmargen der Originalpräparatehersteller gegenüber. Wird davon ausgegangen, dass mit dem Innovationszuschlag die gemäss Krankenversicherungsrecht als notwendig erachtete Neuentwicklung von Medikamenten abgegolten wird, erscheint die Preisdifferenzierung als unverhältnismässig, da die mit ihr angestrebten Ziele auch durch Massnahmen erreicht werden könnten, welche die Originalhersteller weniger einseitig begünstigen.

4. Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a KLV)

Ab dem 1. Januar 2006 gilt für die Arzneimittel eine neue Regelung des Selbstbehalts.⁷⁰ Laut Art. 38a KLV beträgt der Selbstbehalt 20 % der die Franchise übersteigenden Kosten, wenn Originalpräparate bezogen werden, für welche die Spezialitätenliste Generika enthält, deren Höchstpreise mindestens 20 % tiefer sind als diejenigen der Originalpräparate. Der übliche Selbstbehalt beträgt dagegen nur 10 %.⁷¹ Dieselbe Regelung gilt für die Co-Marketing-Präparate. Verschreibt der Arzt oder die Ärztin bzw. der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, so kommt der höhere Selbstbehalt nicht zur Anwendung (Art. 38a Abs. 2 KLV). Die Patientinnen und Patienten müssen durch dieselben Leistungserbringer jedoch informiert werden, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist (Art. 38a Abs. 3 KLV).

Durch den differenzierten Selbstbehalt, dessen Vollzug die Krankenversicherer vor einige administrative Probleme stellen wird, soll für die Patientinnen und Patienten ein Anreiz geschaffen werden, vermehrt die preisgünstigeren Generika zu beziehen und damit insgesamt zur Senkung der Gesundheitskosten beizutragen. Die Stossrichtung dieser Regelung ist insofern sicher zu begrüssen. Während die Maximalpreisvorschriften der Spezialitätenliste die Kosten auf der Angebotsseite unter Kontrolle halten sollen, setzt der differenzierte Selbstbehalt auf der Nachfrageseite an. Die Patientinnen und Patienten sollen selbst entscheiden dürfen, ob sie das Generikum oder lieber das Originalpräparat beziehen.

Nach der hier vertretenen Ansicht wäre die Regelung des differenzierten Selbstbehalts, welche die Mehrkosten von Originalpräparaten teilweise auf die Versicherten abwälzt, vermeidbar; würde nämlich von Anfang an auf die schwer zu rechtfertigende Preisabstandsregelung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste verzichtet, wäre diese Regelung nicht nötig geworden. Das Wahlrecht der Patientinnen und Patienten wäre auch auf diese Weise zu gewährleisten.

IV. Fazit

Das Krankenversicherungsrecht strebt eine qualitativ hoch stehende Behandlung zu möglichst günstigen Kosten an. Im Bereich der Arzneimittel wird die hohe Qualität durch die Entwicklung von innovativen Medikamenten erreicht. Das durch das Patentrecht geschützte und durch das Heilmittelrecht abgesicherte ausschliessliche

Nutzungsrecht sowie die vom Krankenversicherungsrecht explizit vorgesehene Vergütung der Forschungs- und Entwicklungskosten erlauben, die dafür notwendigen Aufwendungen finanziell abzugelten.

Gleichzeitig zur Qualitätsforderung verlangt das Krankenversicherungsrecht, dass die Behandlungen zu möglichst günstigen Preisen zu erfolgen haben. Dazu beschränkte der Verordnungsgeber die Abgeltung der Forschungs- und Entwicklungskosten auf Medikamente, die für die Versicherten einen klaren Vorteil bringen und begrenzte in Übereinstimmung mit dem Patent- und Heilmittelrecht die Abgeltung der Innovationskosten auf 15 Jahre. In der Folge wären die Preise der Originalpräparate nach dem Wegfall des Innovationszuschlages grundsätzlich auf das Preisniveau der Generikakonzurrenz zu senken. Das öffentliche Interesse an einer qualitativ hoch stehenden Behandlung durch innovative Medikamente zu möglichst günstigen Kosten lässt sich effizient und transparent durch einen gezielten Einsatz des zeitlich beschränkten Innovationszuschlages erreichen. Dieses Vorgehen ist der undifferenzierten Preisabstandsregelung des BAG, welche sich nur schwer mit dem Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrenten vereinbaren lässt, vorzuziehen. Auch der differenzierte Selbstbehalt für Originalpräparate und Generika, der ab dem 1. Januar 2006 gilt, wäre nicht notwendig, wenn bei der Preisgestaltung auf der Spezialitätenliste auf die bisher praktizierte Preisabstandsregelung verzichtet würde.

* Überarbeitetes und aktualisiertes Referat vom 11. Oktober 2005, das an der vom Europainstitut Basel gemeinsam mit swissmedic durchgeführten Tagung zum Thema «Rechtliche Rahmenbedingungen für Generika» gehalten wurde.

¹ Vgl. dazu: <http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/200504191112553.PDF>, <http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/200504191112554.PDF>: Vergleich der Studie des Krankenversicherers Swica (2002), der Interpharma (2003), des Preisüberwachers (2005) und der Studie von santesuisse (2005).

² **santesuisse, communiqué, Die schweizerische Bevölkerung bezahlt zu viel für Medikamente.**

³ Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung), Stand am 3. Dezember 2002.

http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_Generika.pdf.

⁴ Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG.

⁵ Art. 32 KVG.

⁶ Art. 43 Abs. 6 KVG. Vgl. dazu Ziff. III.1.e).

⁷ Art. 65 Abs. 1 KVV, Art. 30 Abs. 2 KLV.

⁸ Art. 65 Abs. 6 KVV.

⁹ Art. 32 und 33 Abs. 2 KLV.

¹⁰ Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG.

¹¹ Generika-Anleitung: Fn. 3.

¹² Art. 6 lit. a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV, SR 812.212.23).

¹³ Art. 6 lit. b VAZV.

¹⁴ Vgl. dazu Ziff. III.1.a).

¹⁵ Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV.

¹⁶ Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV.

¹⁷ BGE 127 V 277 E. 2.

¹⁸ BGE 127 V 277 E. 2.

¹⁹ BGE 127 V 277 E. 2.

²⁰ Art. 34 Abs. 2 lit. a KLV, Art. 35 Abs. 1 KLV.

²¹ Art. 35 Abs. 1 KLV.

²² Art. 35 Abs. 3 KLV.

²³ Art. 35 Abs. 2 KLV.

²⁴ Art. 35 Abs. 1 KLV.

²⁵ Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), gültig ab 1. Juli 2005.

http://www.sozialversicherungen.admin.ch/storage/documents/1150/1150_3_de.doc.

²⁶ Vgl. Fn. 25.

²⁷ Protokoll vom 12. September 2005 vom Bundesamt für Gesundheit für 1. vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, Baarerstrasse 2, Postfach 4856, 6304 Zug, 2. Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen in der Schweiz, Petersgraben 35, Postfach, 4003 Basel, 3. Intergenerika Verband zur Förderung der preisgünstigen Arzneimittel Generika, Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal. (http://www.bag.admin.ch/kv/d/Protokoll%20Medipreise_120905_d.pdf).

²⁸ Gerechnet auf der Basis des Fabrikabgabepreises.

²⁹ Art. 56 Abs. 1 KVG.

³⁰ Vgl. dazu Ziff. II.1.

³¹ Vgl. dazu Ziff. II.1.

³² Vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG, Art. 3 bis 5 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22), Art. 5 und 6 VAZV.

³³ Art. 36 Abs. 3 KLV.

³⁴ Art. 67 Abs. 3 KVV.

³⁵ Art. 14 Abs. 1 PatG.

³⁶ Art. 140e PatG.

³⁷ Art. 12 HMG.

³⁸ Vgl. dazu: Administrierte Preise: Rechtssituation, Ökonomie und Inventarisierung. Bericht der

Preisüberwachung an das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement. April 2005.

39 Art. 4 Abs. 3 Verordnung VIII: Die im Preis eines Originalpräparates enthaltenen Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen.

40 Art. 6 Abs. 2 lit. c Verordnung 10: Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels fallen in Betracht: die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat.

41 Darlegung der Praxis des BSV in BGE 108 V 154, E.3.a).

42 BGE 108 V 150 ff.

43 Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV.

44 Art. 67 Abs. 1 und 1^{ter} KVV.

45 Art. 67 Abs. 1^{quarter} KVV.

46 In Kraft seit 1. Januar 2001.

47 Art. 65 Abs. 7 KVV. Das Eidgenössische Departement des Innern hielt dazu in der Medienmitteilung vom 6. Oktober 2000 fest, bis zu diesem Zeitpunkt habe die Eintragung in der Spezialitätenliste keinen Zusammenhang mit der Patentschutzdauer gehabt.

48 Art. 31 Abs. 2 KLV.

49 Art. 65 Abs. 4 KVV.

50 Amtl. Bulletin Nationalrat vom 8.3.2000, Art. 10 Abs. 1 Bst. a^{bis}, AB 2000 N 86.

51 Amtl. Bulletin Nationalrat vom 8.3.2000, Votum von Bundesrätin Ruth Dreifuss zu Art. 10 Abs. 1 Bst. a^{bis}, AB 2000 N 88 f.

52 KIESER UELI, Heilmittel, in Poledna Tomas/Kieser Ueli (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Band VIII von Koller/Müller/Rhinow/Zimmerli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Basel/Genf/München 2005, S. 135 ff., N. 12.

53 KIESER, N. 4.

54 Art. 10 Abs. 1 HMG.

55 Art. 1 Abs. 1 HMG.

56 Art. 1 Abs. 2 lit. b und c HMG.

57 TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002, N. 308, S. 186. Botschaft zum HMG, BBl 1999 III 3469.

58 Art. 14 HMG.

59 Amtl. Bulletin Ständerat vom 27.9.2000, AB 2000 S 595-597.

60 Da bei einer Erstzulassung in der Schweiz der Auslandspreisvergleich dahin fällt, kommt nur dem therapeutischen Quervergleich eine Bedeutung zu. Bei der Einführung eines neuen Arzneimittels erweist es sich jedoch häufig schwierig, die vom Hersteller angegebenen Vorzüge zu relativieren. Beispielsweise verdichteten sich die Hinweise auf Herz-Kreislauf-Risiken der als „Super-Aspirin“ angepriesenen Cox-2 Hemmer erst ca. 4 Jahre nach ihrer Markteinführung in der Schweiz. (www.jjeger.ch/cox.htm).

61 www.interpharma.ch/de/1926.asp, 24. Februar 2005, Arzneimittelpreise in der Schweiz häufig tiefer als in Deutschland. www.interpharma.ch/de/1901.asp, 15. Oktober 2003, Schweizer zahlen nicht mehr für Medikamente als andere Europäer.

62 LUKAS STIEGER, Sind Medikamente in der Schweiz wirklich am teuersten? Soziale Sicherheit CHSS 2/2003, S. 86.

63 BGE 130 I 26 E. 46 (Zulassungsstopp für Ärztinnen und Ärzte); RKUV 2001, S. 438 ff., E. 7 (Thurgauer Spitalliste 1998).

64 Vgl. VALLENDER KLAUS A., St. Galler Kommentar, Art. 27 BV, N. 23, mit Hinweisen auf die Rechtsprechung.

65 VALLENDER KLAUS A., St. Galler Kommentar, Art. 27 BV, N. 23.

66 Art. 32 KVG.

67 Vgl. dazu Ziff. II.


68 Vgl. dazu Ziff. II.2.c).


69 Vgl. dazu Ziff. III.1.d). BGE 108 V 150 ff.

70 Siehe die Erläuterungen hierzu unter


http://www.bag.admin.ch/kv/aufsicht/d/2005/kommentar_vo_aenderungen_051214_161205.pdf.

71 Art. 64 Abs. 2 lit. b KVG.

 empfehlen

 kommentieren

 0 Kommentare

 zurück

 Prof. Dr. iur. Thomas Gächter/Dr. med. et lic. iur. Irene Vollenweider | 22.12.2005